Расходные материалы к инжекторам для компьютерной томографии, магнитно-резонансной томографии и ангиографии

Руководство пользователя Версия: 1.0

Sino Medical-Device Technology Co., Ltd

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Название продукта : расходные материалы к инжекторам для компьютерной томографии, магнитно-резонансной томографии и ангиографии

2. Спецификация：10-H93465E, 10-H93466E, 10-H93467E, 10-H93468E, 10-H93469E, 10-H93470E, 10-H93471E, 10-H93472E, 10-H93473E, 10-H93474E, 10-H93475E, 10-H93476E, 10-H93477E, 10-H93478E, 10-H93479E, 10-H93480E, 10-H93481E, 10-H14756E, 10-H14759E, 10-H14762E, 10-H14765E, 10-H14768E, 10-H14769E, 10-H00002E, 10-H18872E, 10.147511, 10.147541, 10.147551, 10.147521, 10.147531.

3. Стандарт на продукцию №：YZB/State 0749 -2014

4. Основные характеристики и конструкция продукта

Данный продукт бывает двух типов: первый тип включает в себя один или несколько шприцев, а также один или несколько вспомогательных приспособлений. Вспомогательные приспособления включают в себя соединительную трубку и медицинский аспиратор (прокалываемый медицинский аспиратор и тубулярный медицинский аспиратор). Второй тип состоит из отдельного вспомогательного приспособления. Шприц включает в себя цилиндр, шток, поршень или колпачок штока. Соединительная трубка может быть одностороннего и многостороннего действия. Сопротивление соединительной трубки при сжатии должно соответствовать значению, указанному на упаковке, а именно 0,35 МПа (50 фунт/кв. дюйм) ～ 8,3 МПа (1200 фунт/кв. дюйм). Медицинский аспиратор может быть тубулярным и прокалываемым. Прокалываемый медицинский аспиратор имеет пластмассовый или стальной стержень.

5. Область применения

Данный продукт применяется при проведении компьютерной томографической, трехмерной цифровой субстракционной, магнитно-резонансной и ультразвуковой проверки, а также позволяет использовать оборудование впрыска высокого давления. При проведении компьютерной томографической, магнитно-резонансной и ультразвуковой ангиографии сопротивление вспомогательных приспособлений при сжатии должно быть ≤ 2,1 МПа (300 фунт/кв. дюйм), а при проведении трехмерной цифровой субстракционной ангиографии – ＞2,1 МПа (300 фунт/кв. дюйм).

6. Противопоказания и меры предосторожности

1. Перед использованием проверьте упаковку продукта. Затем внимательно проверьте сам продукт. Если упаковка или продукт повреждены, использовать продукт запрещено. Его необходимо утилизировать.

2. Перед использованием ознакомьтесь со спецификацией на продукт. Необходимо выбрать соответствующую спецификацию.

3. Обратите внимание на срок сохранения стерильности. Продукт нужно использовать до истечения этого срока. Запрещается использовать продукт с истекшим сроком годности.

4. Данный продукт предназначен только для однократного использования и не может быть использован повторно. После использования утилизируйте продукт.

5. Перед использованием обратите внимание на максимальное значение давления жидкости продукта и не превышайте его. Повышенное давление может спровоцировать разрыв и поломку продукта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Только обученный медицинский персонал может использовать данный продукт. Перед использованием обязательно прочтите данное руководство по применению.

7. Графические обозначения

 Продукт не предназначен для многократного применения, только одноразовое использование;

 Указывает на стерилизацию окисью этилена

 Номер партии  Дата истечения срока действия

8. Руководство по применению：

1. Данный продукт прошел стерилизацию окисью этилена. Перед вскрытием упаковки проверьте ее на предмет повреждения. Если она повреждена, не используйте продукт. Только медицинские работники могут использовать продукт.

2. Разорвите упаковку в предназначенном для этого месте и выньте продукт.

3. Поместите продукт в соответствующее устройство, установите устройство для абсорбции лекарственного средства, при необходимости втяните средство, применяемое при проведении ангиографии, снимите трубку для быстрого наполнения, соединительную трубку, после чего продукт будет готов к применению.

4. Перед использованием обратите внимание на максимальное значение давления жидкости и не превышайте его. Повышенное давление может спровоцировать разрыв и поломку продукта.

5. Если трубка для быстрого наполнения упакована отдельно, разорвите упаковку в предназначенном для этого месте и достаньте трубку для быстрого наполнения. Сгибающийся наконечник должен быть вплотную присоединен к устройству ввода жидкости. Другой наконечник помещается по флакон. Выпустите воздух и наберите лекарственное средство. Если трубка для быстрого наполнения прокалываемого типа, снимите наклейку с места для прокола, введите наконечник иглы прямо во флакон, в то время как второй наконечник должен быть соединен со шприцем высокого давления. Затем начинайте наполнять шприц лекарственным средством.

Если соединительная трубка упакована отдельно, разорвите упаковку в предназначенном для этого месте, достаньте соединительную трубку. Один наконечник должен быть вплотную присоединен к шприцу высокого давления, а второй – к игле, которая вводится в вену, или к другому устройству. Закрепите. Вытяните воздух. Продукт готов к применению.

9. Условия хранения

Продукт следует хранить при относительной влажности не выше 80% в сухом, хорошо проветриваемом помещении, не содержащем коррозионный газ.

10. Срок действия

Срок сохранения стерильности продукта составляет три года. Номер партии и срок действия указаны на упаковке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru